体外診断用医薬品

†2014年4月改訂（第３版）
＊2010年1月改訂（第２版）

届出番号　13A2X10027000009
54959-8
54961-1
54962-8

この添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用総蛋白キット

イアトロＴＰⅡ

（ビューレット法）＊

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）＊

１．Ｒ－１
　１）硫酸銅
　２）水酸化ナトリウム
　３）酒石酸カリウムナトリウム

●使用目的

血清又は血漿中の総蛋白の測定

●測定原理＊

検体中の蛋白質のペプチド基は、アルカリ性溶液中で銅イオンと結合し青色の銅錯塩を形成します。この呈色を比色測定することにより総蛋白濃度を求めます。

$$\text{総蛋白} + Cu^{2+} \xrightarrow{\text{アルカリ性}} \text{青色銅錯塩}$$

●操作上の注意＊

１．検体
　１）検体には血清、ＥＤＴＡ加血漿、フッ化ナトリウム加血漿、クエン酸加血漿、ヘパリン加血漿又はシュウ酸加血漿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　４）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[3)]
　　・2～10℃　　1週間
　　・－20℃以下　長期保存
　５）検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

２．妨害物質
　１）溶血は若干の正誤差を与えます。
　２）ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、アスコルビン酸は 50 mg/dLまで影響ありませんでした。

３．その他
　１）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

●用法・用量（操作方法）＊

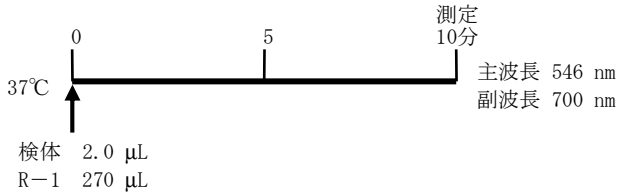
操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7170S形自動分析装置の例］

１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　市販コントロール血清

３．測定操作法



2.0 μLの検体に 270 μLのＲ－１を加え、37℃で 10分間加温した後、主波長 546 nm、副波長 700 nmで吸光度を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度と対比し、検体中の総蛋白濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　6.7～8.3 g/dL[1)]
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
　２）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　３）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

１．感度
　生理食塩水と 0.3 g/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S.D.は重なりません。

２．正確性
　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。

３．同時再現性
　管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 5%以下です。

４．測定範囲
　0.3～15 g/dL（日立7170S形自動分析装置使用）

５．相関性
　本法とイアトロＴＰとの相関は、
　　血清を試料とした場合
　　n=72、r=1.000、y＝1.00x＋0.05でした。（y：本法）
　　血漿を試料とした場合
　　n=73、r=0.999、y＝0.99x＋0.11でした。（y：本法）

６．較正用基準物質
　ＳＲＭ９２７ｃ（ＮＩＳＴ）

●使用上又は取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意
　１）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
　２）検体については、乳び等の濁りは反応に影響ありませんが、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。

3）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。

2．使用上の注意
1）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）ロットの異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります）。
5）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意*
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
3）容器等は他の目的に転用しないでください。

●貯蔵方法、有効期間*

1．貯蔵方法　室温
2．有効期間　1年6ヵ月
使用期限は容器ラベルに記載してあります。

●包装

製品番号	包　装　単　位
54959-8	Ｒ－１‥‥‥‥‥‥60 mL×2

製品番号	包　装　単　位
54961-1	Ｒ－１‥‥‥‥‥‥75 mL×2

製品番号	包　装　単　位
54962-8	Ｒ－１‥‥‥‥‥‥180 mL×2

●主要文献*

1）北村元仕、仁科甫啓　編著：実践臨床化学，増補版，東京医歯薬出版：191-202，1982.
2）鍵本忠、高槻清：日本臨床，532：88-95，1985.
3）Medical Practice 編集委員会：臨床検査ガイド2009～2010 文光堂　p.130-135，2009

●問い合わせ先*

協和メデックス株式会社　学術部　生化学G
104-6004　東京都中央区晴海１－８－１０
（晴海トリトンスクエアＸ－４Ｆ）
TEL:03-6219-7606

販売元
協和メデックス株式会社
104-6004　東京都中央区晴海１－８－１０
（晴海トリトンスクエアＸ－４Ｆ）

製造販売元†
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号